**2012年 5月16日（第3版）
*2011年 9月27日（第2版）

認証番号： 223AABZX00081000

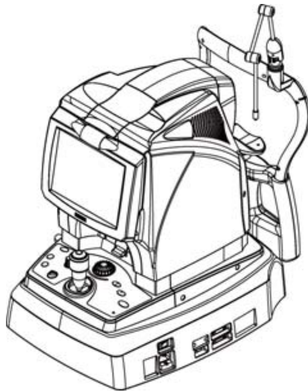
機械器具（22）検眼用器具

管理医療機器　眼撮影装置　JMDN 16419000

特定保守管理医療機器

光干渉断層計 RS-3000 Lite

**【形状・構造及び原理等】



**

1．構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

装置本体、絶縁トランス

パーソナルコンピューター（以下PCと記載。モニター含む）

電源コード（装置本体用、絶縁トランス、PC、PCモニター用）

カメラリンクケーブル（前眼部用、OCT用）

トリガーケーブル、外部固視灯

オプション

電動光学台、PCラック、プリンター

外付ハードディスク、前眼部観察用アダプタ

2．体に接触する部分の組成

機能切換えスイッチ　：ABS樹脂

コントロールノブ　：ABS樹脂

スキャン角度/幅ノブ　：ABS樹脂

ポインティングスティック：ABS樹脂

レリーズスイッチ　：ABS樹脂

ジョイスティック　：ABS 樹脂、合成ゴム、ポリカーボネイト

上記以外の操作パネル上スイッチ
（クリアスイッチ、メニュースイッチ、あご台Up/Downスイッチ、Optimizeスイッチ、外部固視灯 赤/緑切換えスイッチ、Start/Stopスイッチ）　：ポリエチレンテレフタレート

固定レバー　：アルミニウム

電源スイッチ　：ポリアミド樹脂

額当て　：成形ゴム

あご台　：ABS樹脂

安全ストッパー　：ABS樹脂

外部固視灯　：ABS樹脂、アルミニウム

キーボード　：ABS樹脂

マウス　：ABS樹脂

電源スイッチ（絶縁トランス）：ポリアミド樹脂

前眼部アダプタ(オプション)　：アルミニウム、ポリアセタール樹脂

前眼部用額当て(オプション)　:ABS樹脂

3．電気的定格

装置本体　：電源AC100V、50/60Hz、300VA

絶縁トランス：電源AC100V、50/60Hz、最大許容出力1000VA

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

電磁両立性規格への適合：EMC規格 IEC 60601-1-2:2007に適合している

5．寸法及び質量

寸法

装置本体　：380 mm（W）×524 mm（D）×499～531 mm（H）

絶縁トランス：142 mm（W）×564 mm（D）×239 mm（H）

質量

装置本体　： 33 kg

絶縁トランス： 15 kg

6．機能

網膜断層撮影／眼底面撮影

前眼部断層撮影／前眼部正面撮影（オプション）

7．作動・動作原理

本装置は、一般に光干渉断層計に分類される。

前眼部断層像／網膜断層像／前眼部正面像／眼底面像の検出

観察・撮影光であるスーパールミネッセントダイオード光（SLD）を眼球に走査して得られた干渉光を波長スペクトルに分解し、ライン CCD により検出された信号を演算処理することで網膜断層像(OCT画像)および眼底面像(OCT Phase Fundus画像）を求めている。

また前眼部観察用アダプタ（オプション）使用時は、前眼部断層像(OCT画像)および 前眼部正面像(OCT Phase Cornea画像）が求められる。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第5章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

眼球を観察、撮影または記録し、電子画像情報を診断のために提供する。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【品目仕様等】

解像力

**網膜断層撮影

横方向（X-Y方向）　：20μm

深さ方向（Z方向）　：7μm

前眼部断層撮影(オプション)

横方向（X-Y方向）　：20μm

深さ方向（Z方向）　：7μm

撮影画角

眼底面撮影　：36°×30°

前眼部正面撮影(オプション)：14㎜×12㎜

網膜断層撮影　：スキャン幅3～9㎜
スキャン深度2.1㎜

前眼部断層撮影(オプション)：スキャン幅2～8㎜
スキャン深度2.1㎜

詳細は装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。

***【操作方法又は使用方法等】

1．環境条件

温度：+10～+35℃

湿度：30～90%（結露なきこと）

気圧：800～1060hPa

装置に水がかからない場所であること

有害なほこり、煙の少ない場所であること

振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所であること

**直射日光の当たらない場所であること

2．使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

*オートスキャンスタートを有効にした設定での手順です。

(1)装置の起動

(1)-1．絶縁トランスの電源スイッチをONにします。

(1)-2．装置本体の電源スイッチをONにします。

(1)-3．PC周辺機器の電源スイッチをONにしてから、PCの起動スイッチを押します。

(1)-4．本装置に関連するソフトウェアを起動します。
*オートスキャンスタートの機能により、スキャン撮影が開始されます。

(1)-5．対物レンズから対物レンズキャップを外し、レンズの汚れを確認します。

(1)-6.始業点検を行います。

(2)準備

眼底面/網膜断層撮影の場合

(2)-1．装置の移動範囲の確認します。

(2)-2．OCT設定、OCT感度、固視灯の設定をします。

(2)-3．額当てとあご台、およびグリップをクリーニングします。
（**【保守・点検に係る事項】**の**1.クリーニング**の項を参照のこと。）

(2)-4.装置本体のジョイスティックを持ち、撮影部を検者側の手前いっぱいに引きます。

(2)-5．被検者にあごをあご台に載せ、額を額当てに接触させるように、また両手でグリップを軽く握るよう指示します。

(2)-6．被検者の眼の高さがアイレベル確認ラインに合致するように、あご台Up/Downスイッチであご台の高さを調節します。

前眼部正面/断層撮影の場合（オプション）

(2)-1．前眼部アダプタのレンズに汚れがないことを確認します。

(2)-2．前眼部アダプタを装置本体に装着します。

(2)-3．前眼部用額当てを装置本体の額当てに取り付けます。

(2)-4．OCT設定、固視灯の設定をします。

(2)-5．前眼部用額当てとあご台、およびグリップをクリーニングします。
（**【保守・点検に係る事項】**の**1.クリーニング**の項を参照のこと。）

(2)-6.装置本体のジョイスティックを持ち、撮影部を検者側の手前いっぱいに引きます。

*(2)-7．被検者に顎を前眼部用額当ての厚み分引いてあご台にのせ、額を前眼部用額当てに接触させるように、また両手でグリップを軽く握るよう指示します。

*(2)-8．被検者の眼の高さがアイレベル確認ラインに合致するように、あご台Up/Downスイッチであご台の高さを調節します。

(3)撮影

眼底面/網膜断層撮影の場合

(3)-1．装置本体のモニター画面上に被検眼が表示されるようにジョイスティックを使ってアライメントを行います。

(3)-2．角膜反射輝点がはっきり見え、かつ、瞳孔とアライメントサークルがほぼ同心円になるようにアライメントを行います。

*(3)-3．オートスキャンスタートの機能により、スキャン撮影が開始されていることを確認します。

(3)-4．被検者に固視灯を注視させます。

(3)-5．OCT Phase Fundus画像の明るさが均一になるようにジョイスティックでアライメントを行います。

(3)-6．Optimizeスイッチを押します。

(3)-7．レリーズスイッチを押して撮影を行います。

(3)-8．撮影画像を確認し、PCに保存します。

前眼部正面/断層撮影の場合（オプション）

*(3)-1．オートスキャンスタートの機能により、スキャン撮影が開始されていることを確認します。

(3)-2．被検眼と前眼部アダプタの安全間隔を安全ストッパーで設定します。

(3)-3．装置側面より見て、被検眼と前眼部アダプタとの距離が約15㎜程度になるように、また被検眼と前眼部アダプタがほぼ正面に配置されるように、ゆっくりと撮影部を被検者側に移動させます。

(3)-4．被検者に固視灯を注視させます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)-5. OCT Phase Cornea 画像表示部に被検眼が表示されるように慎重にアライメントを行います。
(3)-6. Optimize スイッチを押します。
(3)-7. OCT Phase Cornea 画像を確認しながら、被検眼の中心とスキャンライン中心が一致するよう、アライメントの微調整をします。
(3)-8. レリーズスイッチを押して撮影を行います。
(3)-9. 撮影画像を確認し、PC に保存します。

(4)撮影画像の解析

保存した網膜断層像、または前眼部断層像から得た情報を基に、医師が解析します。

(5)終了

(5)-1. PC のソフトおよび Windows を終了します。
(5)-2. PC 関連機器の電源を OFF にして、終了します。
(5)-3. 装置本体の電源スイッチを OFF にします。
(5)-4. 絶縁トランスの電源スイッチを OFF にします。
(5)-5. 対物レンズに対物レンズキャップを被せます。
(5)-6. 額当て、あご台、およびグリップをクリーニングして、装置にダストカバーを被せます。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・アライメントや被検眼を左右切り替える時、被検者の顔に装置本体の撮影部や前眼部アダプタが接触しないよう、ジョイスティックをいったん手前に引いてからアライメントを行うこと。
［前眼部アダプタは眼に接触する恐れがある。］
・装置本体の可動部（撮影部、本体部、あご台）の隙間に手や指を置かないこと。
[手や指を挟み、けがをする恐れがある。]
・前眼部断層撮影の開始前に、必ず安全ストッパーの設定を行うこと。
［前眼部アダプタは眼に接触する恐れがある。］
**・撮影終了後、被検者が装置から離れる際、あご台部をつかんで立ち上がらないように注意すること。
[装置が倒れて、けがをする恐れがある。]

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 2 章】、【第 4 章】を参照のこと。

***【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
*・本装置は眼科医またはその他医師、看護士、臨床検査技師の方のみ操作すること。
[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・幼児、無水晶体眼、眼底疾患のある被検者
［光障害に対して、より大きなリスクがある。］

2. 重要な基本的注意

・【使用目的、効能又は効果】の 1.使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。
[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
・撮影に先立ち、撮影の目的、方法について十分に説明すること。
［意図した撮影ができない恐れがある。］

取り扱い

・長時間にわたる、照明光・撮影光の照射を行わないこと。
[長時間、網膜に照射すると、光障害を発生する恐れがある。]
・固視および開瞼が十分されている状態で撮影を行うこと。
［適切な撮影画像が得られない場合がある。］
**・使用前に対物レンズ、および前眼部アダプタのレンズに傷、ほこり、ごみ、指紋などがないことを確認すること。
［撮影画像の画質が低下する恐れがある。］

3. 不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異状を認めた時は使用しないこと。
［出力・動作などに異状がある場合、使用不能となる恐れがある。］
［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

4. 移動及び設置等の注意

・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に設置すること。
[正しく撮影できなかったり、故障の原因になる。また、衝撃での転倒により、けがをする恐れがある。]
**・装置に直射日光等、強い光が当たらない場所に設置すること。
[外乱光による撮影画像不良、および測定精度不良が起きる恐れがある]
・生命維持装置等の被検者の生命/治療結果に重大な影響を与える装置、および微小信号を扱う検査/治療装置と同一室内で使用しないこと。
[これらの医用電気機器に対し有害な影響を与え、装置の動作に影響を与える恐れがある。]
・携帯用および移動用 RF(高周波)通信機器を本装置の近くで使用しないこと。
[これらの装置は医用電気機器に有害な影響を与え、装置の動作に影響を与える恐れがある。]
・指定のケーブル、機器や付属品以外を取り付けて装置を使用しないこと。
[電磁両立性（EMC）性能が劣化する恐れがある。]
・絶縁トランスの電源プラグは、必ず接地（アース）端子付きコンセントに接続すること。
［アースを接続しないと、故障、漏電の際、感電・火災の恐れがある。また、誤動作の原因になる。］
**・電源スイッチがOFFになっていることを確認してから、電源コ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ードをコンセントに接続、または取り外しすること。
［通電状態で電源コードを抜き差しすると、装置が故障する恐れがある。］

・装置の移動は二人で装置本体のベース部の左右両側を持って運ぶこと。額当て、あご台、グリップやジョイスティック、撮影部などを保持しないでベース部の底を持つこと。
［ベース部以外を保持した場合は、装置を落下させる等でけがをしたり、装置が故障する恐れがある。］

**・輸送を行う場合は、次の注意事項を守ること。
装置本体を梱包モードに設定すること
固定レバーで本体部をロックしないこと
患者側いっぱいの位置で安全ストッパーをかけること
専用の梱包材に納めること
輸送中に過度の振動、衝撃が加わらないようにすること
［過度の振動、衝撃が加わった場合、故障の原因になる。］

5. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

・装置はリチウム電池を内蔵しているので、リチウム電池の廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

新規購入日から 8 年［自己認証による］

2. 環境条件

輸送/保管時
温度：-10～+55℃
湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧：700～1060ｈPa

3. 貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のほこりを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 5 章】を参照のこと。

**【保守・点検に係る事項】

・本装置のサービストレーニングを受けていない者が、分解、修理やソフトウェアのアップデートを行わないこと。

使用者による保守点検事項

医療機器の使用･保守の管理責任は使用者にある。

1.クリーニング

・被検者に接触する部分（額当て、あご台、グリップ）は、使用前後および次の被検者の撮影を行う前に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
［前の被検者の汗や化粧品等が次の被検者に付着する恐れがある。］

・対物レンズ、前眼部アダプタのレンズに指紋等の汚れが付着している場合は清掃すること。ただし、対物レンズのクリーニングでは消毒用アルコールは使用しないこと。
［わずかな汚れでも撮影画像の画質に影響する場合がある。］

・感染症患者に前眼部断層撮影(オプション)を行った後は、前眼部アダプタを必ず消毒用アルコールを含ませた綿棒等で清掃すること。
［二次感染の恐れがある］

2.保守・点検

・装置にほこりが溜まらないようにし、使用しないときは装置本体の対物レンズに対物レンズキャップを被せてからダストカバーを被せること。
［ほこりなどにより撮影に影響を与える恐れがある。］

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
［適切な撮影ができない恐れがある。］

・装置は 1 年に 1 回、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【序章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検できない場合は、(株)ニデックで受託することができる。

**・耐用期間を超えて装置を使用しないこと。
［適切な保守点検の上でも、装置の信頼性･安全性が目標値を維持できなくなる場合がある。］

・装置の保守点検前、あるいは装置を保守点検や修理のため(株)ニデックに送る場合、消毒のため外観(特に被検者が触る部分)を消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。
［二次感染の恐れがある。］

・万一、装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
［感電する恐れがある。］

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 3 章】、【第 4 章】を参照のこと。

【包装】

包装単位： 1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 ：株式会社ニデック
住所 ：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号 ：0533-67-6151㈹
製造元 ：株式会社ニデック

取扱説明書を必ずご参照ください。